Medtronic (Suisse) SA
Route du Molliau 31
Postfach 84
CH-1131 Tolochenaz VD

Tel. 021 803 80 00
Fax 021 803 80 99
swisscontact@medtronic.com
www.medtronic.ch

Août 2007

Action Corrective de Sécurité

Défibrillateurs LIFEPAK CR® Plus / Défibrillateurs LIFEPAK EXPRESS®

Cher Client,

En mars 2007, Physio-Control, Inc., une division de Medtronic Inc., alertait les clients qui possèdent défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et/ou LIFEPAK EXPRESS fabriqué entre décembre 2005 et août 2006 : „Ces défibrillateurs fabriqués pendant cette période ont un composant électrique qui est susceptible de tomber en panne et de provoquer un court circuit qui déchargera prématurément la batterie. Un défibrillateur ne fonctionne pas lorsque la batterie est complètement déchargée.“ Dans cette alerte, nous recommandions aux clients d'inspecter régulièrement (tous les mois) leurs dispositifs afin de s'assurer que la batterie était fonctionnelle et que le dispositif était prêt à l'emploi. Un petit pourcentage des défibrillateurs utilisant ce composant sont tombés en panne en tout début de vie. Notre analyse à cette époque indiquait que le risque de futures pannes était rare.

Au cours du temps, le nombre de panne a dépassé celui initialement prévu par notre analyse. Pour cette raison, Physio-Control notifie maintenant ses clients de sa décision de corriger volontairement tous les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus / LIFEPAK EXPRESS potentiellement affectés. Même si notre analyse montre que le risque de panne est toujours rare, dans l'intérêt de ses clients, la société a décidé de réaliser cette action afin d'éliminer les risques de pannes futures.

Un représentant Medtronic Physio-Control vous contactera afin d'organiser la correction gratuite de vos défibrillateurs. Pendant la durée de la correction, Physio-Control met à votre disposition la quantité nécessaire d'appareils de prêt. Jusqu'à ce que Physio-Control corrige votre défibrillateur(s), nous vous recommandons de continuer à l'utiliser et de continuer à l'inspecter au moins une fois par mois, conformément au mode d'emploi des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus / LIFEPAK EXPRESS. Si votre dispositif affiche un autre symbole que le symbole „OK“, contactez immédiatement le service technique Physio Control au 021/8038016.

En résumé

- Inspectez votre défibrillateur(s) au minimum une fois par mois afin de vous assurer que la batterie est fonctionnelle.
- Si le symbole „OK“ est bien visible sur l’écran d’état de marche, votre défibrillateur(s) est prêt à être utilisé.
- Si un autre indicateur est affiché (i.e. , , ou), merci de contacter immédiatement votre service technique Physio Control au 021/8038016.
- La liste de dispositifs ci-jointe identifie les numéros de série des défibrillateurs, qui ont été livrés à votre institution et qui doivent être corrigés.

Si vous avez des questions complémentaires sur le fait que votre défibrillateur est inclus dans l’action corrective, vous pouvez visiter notre site internet, www.physio-control.com/notices/crsafety.

L’institut Suisse Swissmedic a été informé de cette action.

N’hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic Physio-Control pour toute question complémentaire concernant cette action au 079 825 05 43 (Lucia Mayerhofer, Commercial) et 079 344 55 85 (Marion Beetschen, Medical).

Meilleures salutations
MEDTRONIC (Suisse) SA